Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 147 del 26 giugno 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 giugno 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 132

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Chitodine» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 104 del 19 aprile 2012

Medicinale: **CHITODINE**

Confezioni:

032654016 1% polvere cutanea - 10 bustine 3g

032654028 1% polvere cutanea -6 bustine 5g

032654030 1% polvere cutanea -flacone 20 g

032654042 1% polvere cutanea -flacone 50 g

032654055 1% polvere cutanea - aspersore da 20 g

032654067 1% polvere cutanea - aspersore da 50 g

032654079 1% polvere cutanea - aspersore da 100 g

032654081 1% polvere cutanea –aspersore da 250 g

Titolare AIC: **I.M.S. S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 09/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06979

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tonacal D3» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 110/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **TONACAL D3**

Confezioni: **034932 018 600 mg/ 400 U.I. compresse masticabili, 60 compresse**

Titolare AIC: **ITALFARMACO S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 22/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06980

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Danatrol» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n.111/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **DANATROL**

Confezioni: **025021 041 100 mg capsule rigide, 30 capsule**

025021 054 200 mg capsule rigide, 30 capsule

025021 066 50 mg capsule rigide, 30 capsule

Titolare AIC: **SANOFI-AVENTIS S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06981

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Cantabilin» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 113/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **CANTABILIN**

Confezioni: **021300 013 300 mg compresse rivestite, 30 compresse**

021300 025 300 mg compresse rivestite, 40 compresse

Titolare AIC: **PRODOTTI FORMENTI S.R.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 30/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06982

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Frisium» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 114/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **FRISIUM**

Confezioni: **023451014 - 10 mg capsule rigide, 30 capsule**

Titolare AIC: **SANOFI AVENTIS S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 06/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della

determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06983

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Dorom» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 115/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **TICLOPIDINA DOROM**

Confezioni: **029296011 - 250mg compresse rivestite con film. 30 compresse**

Titolare AIC: **DOROM S.R.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 22/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06984

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Hexal» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 116/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **TICLOPIDINA HEXAL**

Confezioni: **033805 019 - 250mg compresse rivestite con film. 30 compresse**

Titolare AIC: **HEXAL S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/01/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da: 033805 019 - 250mg compresse rivestite. 30 compresse
A: 033805 019 - 250mg compresse rivestite con film. 30 compresse

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni

sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06985

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Mylan Generics» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 117/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **TICLOPIDINA MYLAN GENERICS**

Confezioni: **033208012 - 250mg compresse rivestite. 30 compresse**

Titolare AIC: **MYLAN S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 28/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06986

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ticlopidina Sandoz» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 118/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **TICLOPIDINA SANDOZ**

Confezioni: **035382011 - 250mg compresse rivestite 30 compresse**

Titolare AIC: **SANDOZ S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 20/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della

determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06987

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fluilast» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 119/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **FLUILAST**

Confezioni: **029407018 - 250mg compresse rivestite. 30 compresse**

Titolare AIC: **CRINOS S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 10/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06988

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Addamel N» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 121/2012 del 16 maggio 2012

Medicinale: **ADDAMEL N**

Confezioni: **029231 026 concentrato per soluzione per infusione 20 fiale 10 ml**

Titolare AIC: **FRESENIUS KABI ITALIA S.r.I.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 17/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06989

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Multinebulgen» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 122/2012 del 16 maggio 2012

Medicinale: **MULTINEBULGEN**

Confezioni: **034905 012 "0,1 % soluzione da nebulizzare" flacone 30 ml**

Titolare AIC: **FARMACEUTICI CABER S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 20/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della

determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06990

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Sarticain» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 123/2012 del 16 maggio 2012

Medicinale: **SARTICAIN**

Confezioni:

034621019 40 mg/ml Soluzione iniettabile 10 fiale 20 ml con adrenalina 1:100000

034621021 40 mg/ml soluzione iniettabile 50 tubofiale da 1,7 ml con adrenalina 1:100000 .

034621033 40 mg/ml soluzione iniettabile 60 tubofiale da 1,7 ml con adrenalina 1:100000 .

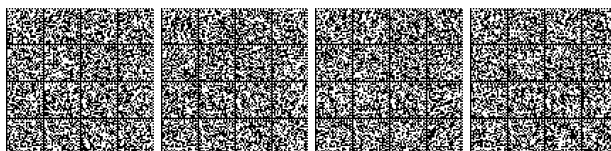
034621045 40 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 20ml con adrenalina 1:200000

034621058 40 mg/ml soluzione iniettabile 50 tubofiale da 1,7 ml con adrenalina 1:200000 .

034621060 40 mg/ml soluzione iniettabile 60 tubofiale da 1,7ml con adrenalina 1:200000

Titolare AIC: **INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 17/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
DA:
SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile
50 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621021
SARTICAIN con adrenalina 1:100.00040 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile
60 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621033
SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile
50 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621058
SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile
60 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621060

A:
SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile
50 cartucce da 1,7 ml AIC 034621021
SARTICAIN con adrenalina 1:100.00040 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile
60 cartucce da 1,7 ml AIC 034621033
SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile
50 cartucce da 1,7 ml AIC 034621058
SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile
60 cartucce da 1,7 ml AIC 034621060

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06991

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Sertacream» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 124/2012 del 16 maggio 2012

Medicinale: **SERTACREAM**

Confezioni: **029083 021 2%crema – tubo da 30g**

Titolare AIC: **FERRER INTERNACIONAL SA**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 19/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06992

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ambroxolo EG» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 125/2012 del 16 maggio 2012

Medicinale: **AMBROXOLO EG**

Confezioni: **034741 013 "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale da 2 ml**

034741 037 "15 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml

034741 049 "30 mg/10 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 10 ml

Titolare AIC: **EG S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06993

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Mesalazina Mylan Generics» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 126/2012 del 22 maggio 2012

Medicinale: **MESALAZINA MYLAN GENERICS**

Confezioni: **033529052 400 mg compresse, 60 compresse**

033529064 800 mg compresse, 60 compresse

033529037 4 g/100 ml sospensione rettale, 7 contenitori monodose da 100 ml

Titolare AIC: **MYLAN S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 21/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06994

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Dicloreum Actigel» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 127/2012 del 22 maggio 2012

Medicinale: **DICLOREUM ACTIGEL**

Confezioni: **035450 016 "1% gel " tubo 50 g**

Titolare AIC: **ALFA WASSERMANN S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della

determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06995

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/203/001-2/R/001), del medicinale «Lansoprazolo Ratiopharm Italia» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 128/2012 del 22 maggio 2012

Medicinale: **LANSOPRAZOLO RATIOPHARM ITALIA**

Confezioni: **036916029/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE.;**
036916031/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in flacone HDPE
036916043/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
036916068/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
036916070/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE.
036916082/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in flacone HDPE
036916094/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
036916106/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in flacone HDPE
036916118/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
036916120/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in flacone HDPE
036916132/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in flacone HDPE
036916144/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
036916169/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
036916171/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister

AL/AL
036916183/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
036916207/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL

036916219/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
036916221/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in blister AL/AL
036916233/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
036916245/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
036916258/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
036916260/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in blister AL/AL
036916272/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in blister AL/AL
036916284/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL -
036916308/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
036916310/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in flacone HDPE
036916322/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
036916346/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
036916359/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
036916361/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in flacone HDPE
036916373/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
036916385/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in flacone HDPE
036916397/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
036916409/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in flacone HDPE
036916411/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in flacone HDPE
036916423/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
036916447/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
036916450/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister AL/AL
036916462/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
036916486/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister

AL/AL
036916498/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
036916500/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in blister AL/AL
036916512/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
036916524/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
036916536/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
036916548/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in blister AL/AL
036916551/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in blister AL/AL
036916563/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister AL/AL

Titolare AIC: **RATIOPHARM ITALIA S.R.L.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/203/001-2/R/001**

con scadenza il 14/05/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06996

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Return» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 129/2012 del 22 maggio 2012

Medicinale: **RETURN**

Confezioni: **036792 012 – 20mg compresse rivestite con film, 28 compresse divisibili**

036792 036 – 40mg/ml gocce orali soluzione, flacone 15ml

Titolare AIC: **EURO-PHARMA S.R.L**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 15/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06997

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ebrantil» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 130/2012 del 22 maggio 2012

Medicinale: **EBRANTIL**

Confezioni: **026563 080 50mg/10ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 fiale**

Titolare AIC: **NYCOMED S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea corrente edizione la ditta è autorizzata alla modifica della denominazione della confezione:

Da AIC 026563 080 50mg/10ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, 5 fiale 10 ml
A AIC 026563 080 50mg/10ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e per infusione, 5 fiale 10 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06998

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Kruxade» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 131/2012 del 24 maggio 2012

Medicinale: **KRUXADE**

Confezioni: **036896 013 "875mg+125mg polvere per sospensione orale" 12 bustine**
036896 025 "875mg+125mg compresse rivestite con film"12 compresse

Titolare AIC: **WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LTD**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 06/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06999

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Amoxicillina Mylan Generics» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 133/2012 del 24 maggio 2012

Medicinale: **AMOXICILLINA MYLAN GENERICS**

Confezioni: **034812 026 "500 mg capsule rigide" 12 capsule**

034812 038 "1 g compresse" 12 compresse

034812 014 "5 g/100 ml polvere per sospensione orale" flacone 100 ml

Titolare AIC: **MYLAN SPA**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 20/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07000

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Abba» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 134/2012 del 24 maggio 2012

Medicinale: **ABBA**

Confezioni: **036816 015 "875mg/125mg compresse rivestite con film" 12 compresse**

036816 027 "875mg/125mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

Titolare AIC: **FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 09/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

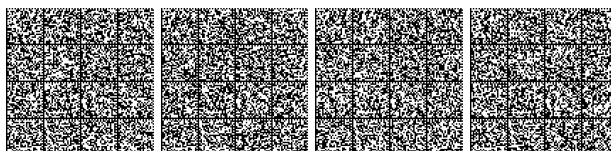
12A07001

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, (IT/H/217/001-002/R/001), del medicinale «Felodipina Zentiva» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 135/2012 del 24 maggio 2012

Medicinale: **FELODIPINA ZENTIVA**

Confezioni:

037168 010/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse blister PVC/AL
037168 453/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse blister PVC/AL
037168 022/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse blister PVC/AL
037168 034/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse blister PVC/AL
037168 046/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse blister PVC/AL
037168 059/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse blister PVC/AL
037168 061/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse blister PVC/AL
037168 073/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1compresse blister PVC/AL
037168 085/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse blister PVC/AL
037168 097/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse blister PVC/AL
037168 109/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse blister PVC/AL
037168 111/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse blister PVC/AL
037168 123/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse flacone HDPE
037168 465/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse flacone

HDPE
037168135/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse flacone HDPE
037168 147/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse flacone HDPE
037168 150/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse flacone HDPE
037168 162/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse flacone HDPE
037168 174/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1 compresse flacone HDPE
037168 186/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse flacone HDPE
037168 198/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse flacone HDPE
037168 200/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse flacone HDPE
037168 212/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse flacone HDPE
037168224/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse in flacone HDPE
037168 236/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse blister PVC/AL
037168 477/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse blister PVC/AL
037168 248/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse blister PVC/AL
037168 251/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse blister PVC/AL
037168 263/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse blister PVC/AL
037168275/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse blister PVC/AL
037168287/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse blister PVC/AL
037168 299/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1 compresse blister PVC/AL
037168 301/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse blister PVC/AL
037168 313/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse blister PVC/AL
037168 325/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse blister PVC/AL
037168 337/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse blister PVC/AL
037168 349/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse flacone HDPE
037168 489/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse flacone HDPE
037168 352/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse flacone HDPE

037168 364/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse flacone HDPE
037168 376/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse flacone HDPE
037168 388/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse flacone HDPE
037168 390/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse flacone HDPE
037168 402/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1 compresse flacone HDPE
037168 414/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse flacone HDPE
037168 426/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse flacone HDPE
037168 438/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse flacone HDPE
037168 440/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse flacone HDPE

Titolare AIC: **ZENTIVA ITALIA S.R.L.**,

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/217/001-002/R/001**

con scadenza il 02/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07002

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/0139/001/R/002), del medicinale «Norfloxacina Sandoz» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 136/2012 del 24 maggio 2012

Medicinale: **NORFLOXACINA SANDOZ**

Confezioni:
034941 017/M 400 mg 10 compresse rivestite con film
034941 029/M 400 mg 20 compresse rivestite con film
034941 031/M 400 mg 50 compresse rivestite con film
034941 043/M 400 mg 14 compresse rivestite con film

Titolare AIC: **SANDOZ S.P.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/0139/001/R/002**

con scadenza il 28/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07003

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Triasporin»

Estratto determinazione V&A n. 732/2012

TITOLARE AIC: ITALFARMACO SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: TRIASPORIN

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TRIASPORIN"

027814021 - 150 Ml Soluzione Orale 10 Mg/Ml

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 02/05/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/II/680 del 10/10/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 228 del 02/11/2011, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07004

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Singulair»

Estratto determinazione V&A n. 733/2012

TITOLARE AIC: MSD ITALIA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: SINGULAIR

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SINGULAIR"

034001192 - 7 Bustine Di Granulato Da 4 Mg
034001204 - 20 Bustine Di Granulato Da 4 Mg
034001216 - 28 Bustine Di Granulato Da 4 Mg
034001228 - 30 Bustine Di Granulato Da 4 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 06/05/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/II/697 del 18/10/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 259 del 07/11/2011, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07005

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Oxis»

Estratto determinazione V&A n. 734/2012

TITOLARE AIC: ASTRAZENECA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: OXIS

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "

033312012 - "Turbohaler 4,5" 60 Dosi 4,5 Mcg/Dose
033312024 - "Turbohaler 9" 60 Dosi 9 Mcg/Dose
033312036 - "Turbohaler 4,5" 3 Inalatori 60 Dosi/Inalatore
033312048 - "Turbohaler 9" 3 Inalatori 60 Dosi/Inalatore

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 06/06/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/II/763 del 11/11/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.286 del 09/12/2011, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07006

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Keplat»

Estratto determinazione V&A n. 735/2012

TITOLARE AIC: HISAMITSU UK LIMITED

SPECIALITA' MEDICINALE: KEPLAT

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale KEPLAT"

035641012 - " 20 Mg Cerotto Medicato" 7 Cerotti
035641024 - " 20 Mg Cerotto Medicato " 2 Cerotti

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 07/06/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/109090 del 31/10/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.143 del 10/12/2011, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07007

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Xalacom»

Estratto determinazione V&A n. 736/2012

TITOLARE AIC: PFIZER ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: XALACOM

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale XALACOM"

035402015 - "2.5 Ml Collirio Soluzione" 1 Flacone Ldpe
035402027 - "2,5 Ml Collirio Soluzione" 3 Flaconi Ldpe

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 07/06/2012 data di scadenza dei 90 giorni previsti dalla Determinazione V&A/160 del 15/02/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 46 del 08/03/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07008

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Budesonide Viatris»

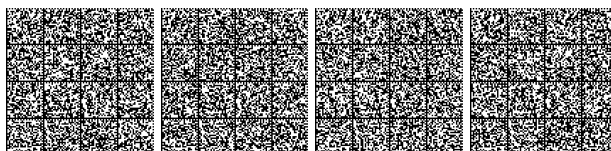
Estratto determinazione V&A n. 737/2012

TITOLARE AIC: MEDA PHARMA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: BUDESONIDE VIATRIS

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale BUDESONIDE VIATRIS"
036004012 - "200 Mcg Polvere Per Inalazione"1 Inalatore Novolizer + 1 Cartuccia Con 1,09 G
036004024 - "200 Mcg Polvere Per Inalazione"1 Inalatore Novolizer + 1 Cartuccia Con 2,18 G
036004036 - "200 Mcg Polvere Per Inalazione"1 Inalatore Novolizer + 2 Cartucce Con 2,18 G
036004048 - Ricarica Da 1 Cartuccia Con 2,18 G. Di Polvere Per Inalazione
036004051 - Ricarica Da 2 Cartucce Con 2,18 G Di Polvere Per Inazione Ciascuna
036004063 - "200 Mcg Polvere Per Inalazione"1 Inalatore Novolizer + 1 Cartuccia Da 100 Dosi
036004075 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione" 1 Cartuccia Da 50 Dosi (Ricarica)
036004087 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione" 1 Cartuccia Da 100 Dosi (Ricarica)
036004099 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione" 2 Cartucce Da 100 Dosi (Ricarica)
036004101 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione"1 Inalatore Novolizer + 1 Cartuccia Da 100 Dosi
036004113 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione"1 Inalatore Novolizer + 2 Cartucce Da 100 Dosi
036004125 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione" 10x1 Inalatori Novolizer + 10x1 Cartucce Da 50 Dosi
036004137 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione" 10x1 Inalatori Novolizer+ 10x1 Cartucce Da 100 Dosi
036004149 - "400 Mcg Polvere Per Inalazione"1 Inalatore Novolizer + 1 Cartuccia Da 50 Dosi
possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 05/06/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/R/84 del 11/11/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 285 del 07/12/2011, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07009

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Sincrover»

Estratto determinazione V&A n. 738/2012

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T.

SPECIALITA' MEDICINALE: SINCROVER

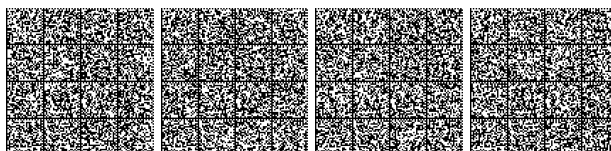
TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SINCROVER"

036081014 - 50 Compresse Da 8 Mg
036081026 - 100 Compresse Da 8 Mg
036081038 - 120 Compresse Da 8 Mg
036081040 - 20 Compresse Da 16 Mg
036081053 - 42 Compresse Da 16 Mg
036081065 - 50 Compresse Da 16 Mg
036081077 - 60 Compresse Da 16 Mg
036081089 - 84 Compresse Da 16 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 03/06/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/R/82 del 11/11/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 284 del 06/12/2011, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07010

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Eldisine»

Estratto determinazione V&A n. 782/2012 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **ELDISINE**

Variazione AIC: B.I.d.1.a.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio Estensione del periodo di stoccaggio di una sostanza attiva biologica/immunologica non conforme a un protocollo di stabilità approvato
B.I.a.2 Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la versione aggiornata del DMF *EU 002/2009-10-01* relativa al principio attivo *Vindesina Solfato*, prodotta dal produttore già autorizzato S.A. AJINOMOTO OMNICHEM N.V., Omnichem Division Industrial Research Park – Fleming, Rue Fonds Jean Paques 8, 1348 Louvain-la-Neuve- Belgium.

Si ritengono pertanto approvate le due variazioni di seguito proposte:

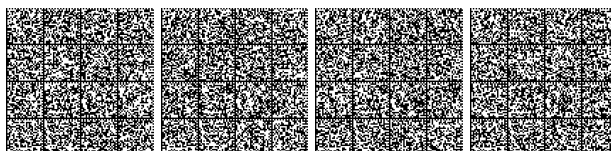
- Ottimizzazione del processo produttivo nell'ultimo step di sintesi, così come riportato nella restricted part del DMF e conseguente variazione delle specifiche del primo intermedio di produzione "Vindesine crude (VDS-1)".

- Modifica del re-test period del principio attivo, da 12 mesi a 18 mesi (-50°C)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 025289024 - "5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07011

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Emoclot»

Estratto determinazione V&A n. 783/2012 del 5 giugno 2012

Titolare AIC:	KEDRION S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (LU) Italia
Medicinale:	**EMOCLOT**
Variazione AIC:	B.V.c.1 Aggiornamento del fascicolo qualità al fine di attuare le modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente, in seguito alla valutazione di un protocollo digestione delle modifiche : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del modulo 4 e corrispondenti moduli 2.4 e 2.6 e del modulo 5 e corrispondenti moduli 2.5 e 2.7

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
023564216 - "500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
023564228 - "1000 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07012

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Nurofenelle»

Estratto determinazione V&A n. 784/2012 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFENELLE**

Variazione AIC: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide
B.II.a.3.b.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti
B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione
B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Da: IPC fase di compressione uniformità di massa target 700 mg
A: IPC fase di compressione uniformità di massa target 712 mg

Da: IPC fase di compressione massa media 680-720 mg
A: IPC fase di compressione massa media 691-733 mg

Da: Magnesio Stearato 4 mg
A: Magnesio Stearato 16 mg

Da: dimensione del lotto di prodotto finito 294 kg
A: dimensione del lotto di prodotto finito 588 kg o 1490 kg

Da: IPC compresse rivestite massa media 665-735 mg/compressa
A: IPC compresse rivestite massa media 676–748 mg/compressa

Da: specifica a rilascio del prodotto finito massa media 893-987 mg/compressa
A: specifica a rilascio del prodotto finito massa media 904-1000 mg/compressa

Da: specifiche a fine vita del prodotto finito: prodotti di degradazione BTS 47711: NMT 0,2%; BTS 40655: NMT 0,3%; prodotti totali di degradazione: NMT 0,7%
A: specifiche a fine vita del prodotto finito: prodotti di degradazione BTS 47712: NMT 0,5%; RX096001: NMT 0,3%; prodotti totali di degradazione: NMT 1.0%

Da: specifiche a rilascio del prodotto finito: non testato
A: specifiche a rilascio del prodotto finito: test di uniformità dell'unità di dosaggio attraverso la variazione di massa secondo Ph.Eu

Da: confezionamento primario PVC/Al
A: confezionamento primario PVC/PVdC 40/Al o PVC/PVdC 90/Al

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 037916107 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07013

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Haemate P»

Estratto determinazione V&A n. 785 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA)

Medicinale: **HAEMATE P**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

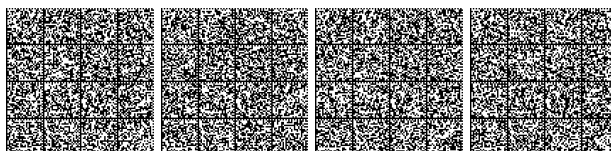
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della Sezione 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation allo scopo di includere studi condotti nell'ambito delle modifiche del processo produttivo (implementazione di una scala alternativa per la produzione della Drug Substance)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
026600078 - " 1000 UI/15 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 15 ML + SET INFUSIONALE
026600080 - " 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07014

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Addamel N»

Estratto determinazione V&A n. 786 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMAGRE, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR) Italia

Medicinale: **ADDAMEL N**

Variazione AIC: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei limiti di IPC "volume di riempimento", come di seguito riportato:

DA:	A:
IPC Volume di riempimento limite inferiore: 10.2 ml target: 10.6 ml limite superiore: 11.0 ml	IPC Volume di riempimento limite inferiore: **10.4 ml** target: **10.8 ml** limite superiore: **12.0 ml**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 029231026 - "CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"20 FIALE 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07015

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Artrotec»

Estratto determinazione V&A n. 787 del 5 giugno 2012

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	**ARTROTEC**
Variazione AIC:	B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di tipo quali-quantitativo degli eccipienti che costituiscono il rivestimento del nucleo (*core coating*).
A seguito delle modifiche quali-quantitative degli eccipienti su riportate, viene variato lo step del processo di produzione del prodotto finito relativo alla fase di copertura dei nuclei.

Inoltre poiché i solventi etanolo e cloruro di metilene, precedentemente impiegati nella fase di copertura dei nuclei, non saranno più impiegati, si approva l'eliminazione del test per la determinazione di tali solventi residui

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
029757010 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
029757022 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
029757034 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07016

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ceftriaxone EG»

Estratto determinazione V&A n. 788 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **CEFTRIAXONE EG**

Variazione AIC: B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un nuovo sito produttore della fiala solvente:
INJECTALIA Srl
Via Della Castagnetta, 7
00040 – POMEZIA (RM) – Italy

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
035869039 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07017

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Infanrix Havrix»

Estratto determinazione V&A/826 dell'8 giugno 2012

Medicinale: INFANRIX
HAVRIX

Confezioni: 029244023 "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML
029244047 "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML
028725125 "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 1 DOSE DA 1 ML
028725101 "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazioneper una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, adeccezione della liberazione dei lotti, del controllodei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici
Modifica Apportata: B.II.b.1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.
c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali biologic/immunologici.

Si autorizza la variazione
Aggiunta del seguente sito per il riempimento delle siringhe pre-riempite:

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue des Aulnois 637
59230 Saint-Amand-Leus-Eaux
France

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07018

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens»

Estratto determinazione V&A n. 833 del 12 giugno 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **TEGENS**

Variazione AIC: B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

Modifiche del Processo di Produzione del Medicinale

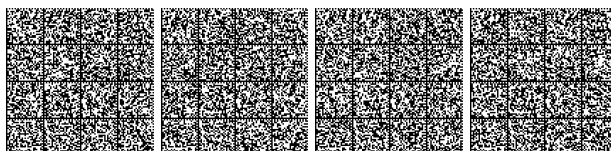
Riduzione del surdosaggio del principio attivo, modifica in fase di setacciatura dei componenti,

modifica velocità e tempi di omogenizzazione

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 023539063 - "160 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07019

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens»

Estratto determinazione V&A n. 834 del 12 giugno 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **TEGENS**

Variazione AIC: B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

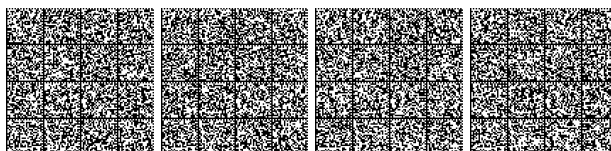
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

Modifica dei controlli di processo (IPC) durante le fasi di miscelazione, di riempimento delle capsule e di confezionamento primario

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 023539063 - "160 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07020

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tegens»

Estratto determinazione V&A n. 835 del 12 giugno 2012

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	**TEGENS**
Variazione AIC:	B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Aggiunta di un capitolato di controllo per le capsule di gelatina rigida.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 023539063 - "160 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07021

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clexane T»

Estratto determinazione V&A n. 836 del 12 giugno 2012

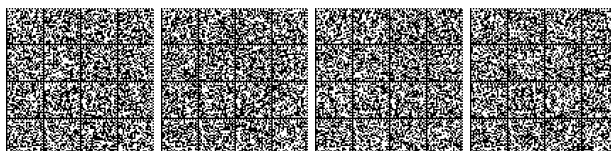
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **CLEXANE T**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

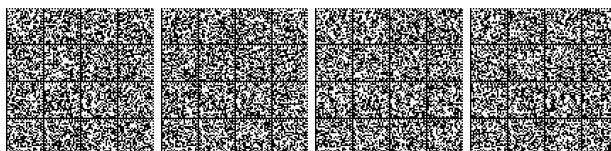
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica secondo quanto riportato nella seguente tabella:

DA	A
Dosaggio dell'attività Anti-Xa e Anti-IIa	
Reagents and instrument for the testing of Anti-Xa and Anti-IIa activity assay Buffer: (tris(hydroxymethyl) aminomethane sodium chloride) solution pH 7.4 containing albumin	**Reagents and instrument for the testing of Anti-Xa and Anti-IIa activity assay** Buffer: (tris(hydroxymethyl) aminomethane sodium chloride) solution pH 7.4 containing albumin or **polyethylene glycol (PEG)**
Anti Xa: Use freeze-dried S2765 substrate Anti IIa: Use freeze-dried S2238 substrate	Anti Xa: Use freeze-dried S2765, **CS-11(32) or equivalent** substrate Anti IIa: Use freeze-dried S2238, **CS-11(38) or equivalent** substrate
Anti Xa and Anti IIa Dynatech microplate-based system: automated distributor/incubator/plate reader	Anti Xa and Anti IIa Dynatech microplate-based system: (automated distributor/incubator/plate reader), **Hamilton system (to precise the main characteristics as for Dynatech system) or equivalent**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
029111046 - "6000 UI AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
029111059 - "8000 UI AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
029111061 - "10000 UI AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
029111085 - "6000 U.I. AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
029111097 - "8000 U.I. AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
029111109 - "10.000 U.I. AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07022

Rettifica dell'estratto determinazione V&A n. 384 del 23 marzo 2012 relativa al medicinale «Prontobario Colon»

Estratto determinazione V&A n. 837 del 12 giugno 2012

Titolare AIC: BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. (codice fiscale 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **PRONTOBARIO COLON**

Variazione AIC: RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

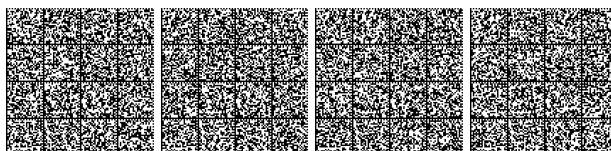
VISTI gli atti di Ufficio, alla Determinazione V&A N° 384 del 23/03/2012, pubblicata per estratto nella Serie Generale della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 89 del 16/04/2012, concernente modifiche del medicinale **PRONTOBARIO COLON** è apportata la seguente modifica:

In aggiunta ai siti già autorizzati per la produzione del P.A. Bariosolfato: -Nystone Chemicals Limited PO Box 69 Lancaster Cresent DebertInductrial Park Debert Nova Scotia BOM IGO e
-Sachtleben Chemie G.m.b.H Sachtleben Strasse 4, D-47198 Duisburg, Germany, è autorizzato il sito CIMBAR Performance Minerals 1404 Highway 411 North Chatsworth, GA 30705 USA

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028557015 - "94,015 G POLVERE PER SOSPENSIONE RETTALE"SACCA 400 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07023

Rettifica dell'estratto determinazione V&A/463 del 5 aprile 2012 relativa al medicinale «Betabioptal»

Estratto determinazione V&A n. 843 del 12 giugno 2012

Medicinale: **BETABIOPTAL**
Titolare AIC: THEA FARMA S.P.A. (codice fiscale 07649050965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOTTO 36 – 20145 MILANO
Variazione AIC: Richiesta rettifica Estratto Determinazione V&A/463 del 05/04/2012

VISTI gli atti di Ufficio all' Estratto della Determinazione V&A/463 del 05/04/2012, sono apportate le seguenti modifiche:

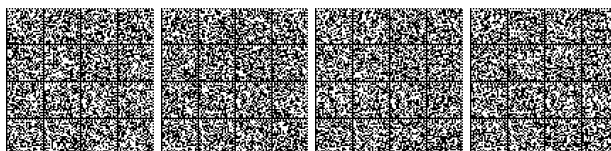
ove riportato:

MEDICINALE BETABIOPTAL
Confezione AIC N° 020305064 – "0,13% + 0,25% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE DA 5 G

Leggasi:

MEDICINALE BETABIOPTAL
Confezione AIC N° 020305064 – ***"0,13% + 0,25% GEL OFTALMICO" FLACONE DA 5 G***

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07024

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 75/2012 del 7 giugno 2012 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Pioltello (MI), via Bergamo, 9, rilasciata alla società Laboratoires Boiron S.r.l.

12A07025

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 74/2012 del 6 giugno 2012 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in San Giorgio di Piano (BO), via Dell'Artigiano, 6, rilasciata alla società Laboratoires Boiron S.r.l.

12A07026

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-118) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.